REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2021/412 AL COMISIEI

din 8 martie 2021

de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2017/962 în ceea ce privește reexaminarea suspendării autorizației substanței etoxiquin ca aditiv pentru hrana animalelor

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor ([1]), în special articolul 13 alineatul (2),

întrucât:

(1) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/962 al Comisiei ([2]) a suspendat autorizația aditivului etoxiquin pe baza avizului Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea") din 21 octombrie 2015 ([3]), care nu a putut formula o concluzie cu privire la siguranța și eficacitatea aditivului din cauza lipsei generale de date din partea solicitantului în cadrul procedurii de autorizare.

(2) Autorizația aditivului etoxiquin a fost suspendată în așteptarea prezentării și evaluării datelor suplimentare care trebuie să fie prezentate de solicitant, în conformitate cu un calendar care prezintă în ordinea priorității studiile care trebuie să fie efectuate în mod succesiv. Potrivit acestui calendar, rezultatul ultimului dintre aceste studii urma să fie disponibil până în iulie 2018.

(3) În conformitate cu Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/962, măsura de suspendare trebuie să fie revizuită până cel târziu la 31 decembrie 2020, după evaluarea corespunzătoare a datelor suplimentare necesare.

(4) Deși solicitantul a prezentat pachete succesive de date suplimentare, s-au înregistrat întârzieri majore în generarea unei serii de date, în special în ceea ce privește demonstrarea siguranței aditivului etoxiquin pentru mediu. Printre motivele acelor întârzieri se numără necesitatea de a iniția studii suplimentare pentru a respecta cerințele specifice în materie de date prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 429/2008 al Comisiei ([4]) și în orientările detaliate aferente ale autorității, precum și dificultățile de a găsi laboratoare sau instalații de testare adecvate pentru efectuarea anumitor studii.

(5) Solicitantul a prezentat ultima oară date suplimentare privind evaluarea riscurilor pentru mediu în septembrie 2020. În funcție de rezultatul evaluării de către autoritate a acestor date suplimentare, nu se poate exclude posibilitatea ca solicitantului să i se solicite în continuare să furnizeze informații și date suplimentare.

(6) Având în vedere cele de mai sus, autorității ar trebui să i se acorde suficient timp pentru a finaliza procesul de evaluare a tuturor informațiilor și datelor suplimentare transmise sau care urmează să fie transmise de către solicitant pentru a demonstra siguranța și eficacitatea aditivului etoxiquin. Prin urmare, este oportun să se amâne reexaminarea măsurii de suspendare până la finalizarea procesului de evaluare. Noul calendar pentru reexaminare trebuie să fie stabilit luând în considerare o perioadă maximă estimată necesară pentru o astfel de finalizare. În orice caz, măsura de suspendare ar trebui reexaminată în cazul în care, în cursul procesului de evaluare, autoritatea adoptă un aviz nefavorabil privind siguranța sau eficacitatea aditivului etoxiquin.

(7) Prin urmare, Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/962 trebuie să fie modificat în consecință.

([1]) JO L 268, 18.10.2003, p. 29.

([2]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/962 al Comisiei din 7 iunie 2017 de suspendare a autorizației pentru etoxiquin ca aditiv furajer pentru toate speciile și categoriile de animale (JO L 145, 8.6.2017, p. 13).

([3]) *EFSA Journal* 2015;13(11):4272.

([4]) Regulamentul (CE) nr. 429/2008 al Comisiei din 25 aprilie 2008 privind normele de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului cu privire la pregătirea și prezentarea cererilor, precum și la evaluarea și autorizarea aditivilor din hrana animalelor (JO L 133, 22.5.2008, p. 1).

(8) Ținând seama de faptul că Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/962 trebuie să fie reexaminat până cel târziu la 31 decembrie 2020, prezentul regulament trebuie să intre în vigoare în regim de urgență pentru a reduce la minimum orice vid legislativ.

(9) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Modificare adusă Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2017/962

Articolul 5 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/962 se înlocuiește cu următorul text:

„*Articolul 5*

Reexaminare

Prezentul regulament se reexaminează până la 31 decembrie 2022 cel târziu și, în orice caz, după adoptarea de către autoritate a unui aviz nefavorabil privind siguranța sau eficacitatea aditivului etoxiquin.”

Articolul 2

Intrare în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare în a treia zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 8 martie 2021.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN